

第 327 回 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018 年 9 月 6 日(18 時 55 分～20 時 25 分)

場所：昭和大学藤が丘病院 B 棟 6 階 A・B 会議室

出席委員名：長坂昌一郎、鈴木 洋、橋本東児、小林真一、小岩文彦、川手信行、森岡 幹、渡邊 徹、角田博子
水上昌子、深尾康弘、北野智良、小川正持、関口郷子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1．MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。

審議結果：承認

議題 2．ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、試験責任医師の鈴木委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 3．バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。

審議結果：承認

議題 4．テルモ株式の依頼による頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。

審議結果：承認

議題 5．ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。

審議結果：承認

議題 6．株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験

(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題 7．株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験

(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。

審議結果：承認

- 議題 8. 株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験**
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)
院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 9. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**
(昭和大学江東豊洲病院)
昭和大学江東豊洲病院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 10. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**
(昭和大学病院)
昭和大学病院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 11. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**
(昭和大学病院)
昭和大学病院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 12. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 13. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験**
(昭和大学江東豊洲病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 17. テルモ株式の依頼による頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認

- 議題 18. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第 III 相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 19. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、治験薬管理責任者の渡邊委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 20. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、藤が丘病院試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 21. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、藤が丘病院試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 22. バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第 III 相、多施設共同、非盲検、単群試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 24. 株式会社 EPS アソシエイト (治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第 III 相臨床試験
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 25. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認

- 議題 26. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 27. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
治験実施計画書 別紙 1、保険契約証明書の変更
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、治験薬管理責任者の渡邊委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 28. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験
ソリリス添付文書の変更
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 29. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院)
服薬のしおりの追加
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 30. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院)
服薬のしおりの追加
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 31. バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験
服薬のしおりの追加
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 32. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書の変更
上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認

- 議題 33. 株式会社EPS アソシエイト(治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験**
 (昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)
 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加
 上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 34. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験**
 治験薬概要書の変更
 上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 35. テルモ株式の依頼による頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験**
 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 36. アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験**
 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 37. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究**
 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、診療科責任者の小岩委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 38. 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—**
 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、診療科責任者の小岩委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 39. DNA 多型解析に基づく胞状奇胎の診断法**
 保険適用外医療の期間が1年を超えるため、医療を継続して行うことの妥当性について、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 40. 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010) 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究**
 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 41. 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症における直接作用型経口抗凝固薬投与後の出血リスクの検討**
 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、部署責任者の渡邊委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 42. 糖尿病患者における末梢自己反応T細胞発現の検討**
 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、診療科責任者の長坂委員を除いて審議した。
 審議結果：承認

議題43. StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07 (START-2)
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 再撮影カンファレンス有効性の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 急性非代償性心不全患者におけるポリファーマシーと予後に関する検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈バルーン形成術(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

研究分担医師の追加

議題 6. 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質(rFⅧIIFc)製剤の有効性を検討する多施設観察研究Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

実施計画書、説明文書の変更

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験(昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学病院)

治験実施計画書の変更

議題 8. がん患者の皮膚水分量が1日型フェンタニル貼付剤のフェンタニル残存量に及ぼす影響

実施病棟の追加の変更

議題 9. 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー

研究実施計画書、研究実施期間の変更

議題 10. 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010)保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー

分担研究者の変更・追加

議題 11. 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症における直接作用型経口抗凝固薬投与後の出血リスクの検討

対象患者、診療録等の対象期間の変更

議題 12. 糖尿病患者における末梢自己反応T細胞発現の検討

研究責任者および個人情報管理責任者、研究期間、分担医師の変更

議題 13. StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

説明文書・同意書、研究責任者、分担医師の変更

下記の事項について報告された。

①製造販売承認の取得、開発中止等の報告

【KHK7580】協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

②その他 試験終了(中止)の報告 1件